

• 思路与方法学 •

中医老年病临床研究原则刍议

编者按 去年12月9日由国家中医管理局科技司委托中国中医研究院西苑医院(老年医学研究所)主持,在福建省建阳召开了卫生部中医老年医学研究攻关协作组工作会议。攻关协作组成员单位黑龙江省中医研究院、吉林省中医研究院老年医学研究所、中日友好医院、上海中医学院、福建省中医药研究所的代表参加了会议,天津、重庆、中国中医研究院广安门医院等单位的代表列席了会议。会议在汇报协作组各单位中标课题落实情况及交流课题进展情况之后,讨论并通过了中医老年病临床研究原则刍议,以期对加强中医老年病临床研究有所裨益。现介绍于下,供参考。

近年来我国系统进行中医老年病临床研究工作已经广泛开展,并正在逐步深入。因此及时讨论、制定中医老年病临床研究的有关原则,以指导临床科研实践,对于提高中医老年病的研究水平,推动中医老年医学事业的发展具有重要意义。

总 则

一、在研究目的明确,课题选择先进和合理的前提下,课题设计必须突出中医特点。

二、必须按照统一规定的标准严格选择病例,既要有“病”的诊断标准,也要有“证”的辨证标准,注意观察对象的代表性与集中性。

三、被试因素必须标准化,以中药为例,对品种、产地、采集季节、药用部位、炮制方法、剂量、疗程等应有明确的规定。

四、疗效评定应按全国统一标准,既要有“病”的,也要有“证”的疗效评定标准,对于某些疗效判定标准尚不完善的病证,可根据专业理论与实践的需要,自行制订标准在一定范围内试行,但疗效指标应考虑敏感性与特异性相结合,尽量做到定量与客观,并争取在实践中逐步完善。

五、实验设计必须贯彻对照、随机、重复、盲法四大原则,并应预先考虑恰当的处理数据的统计学方法。

临床研究细则

一、病例选择:(1)病种必须属于老年病范畴。(2)诊断:有全国统一诊断标准的老年病种(或证候),按统一诊断标准;暂无全国统一标准者,按普通承认的著述中所列诊断依据为准。(3)研究病例选择:①年龄:老年期(≥ 60 岁),老年前期(45~59岁)。②性别:男女兼顾(特殊病种例外)。③病种:尽量选择属于单一的观察病种(或证候),如同有几种疾病,必须

是以观察病种(或证候)为主者(第一诊断)。④严重心、肺、肝、肾功能损害,急危患者暂不作为观察对象。⑤服用研究药物前应停用其他治疗药物2~4周,但特殊病种或疑难病,证(如震颤麻痹、老年性痴呆等)以及病情严重者可在使用原治疗药同时,加服观察药物。

二、中医辨证:应按统一标准,一般应按最新教材或者该学术团体制定之标准,必须包含有八纲脏腑气血等内容,应当以四诊结果综合评定。

三、疗效评定

1.老年病的疗效评定:(1)应按全国统一疗效标准评定疗效。如无统一评定标准,可暂根据实际分别制定疗效评定标准(力求有定量指标为依据)。(2)疗效评定标准一般应分:临床痊愈、显效、有效、无效四级。评价疗效一般应观察其显效以上结果,特殊病种,疑难病证可观察有效以上结果。

2.中医证的疗效评定,参照延缓衰老药物临床评定规范(见本刊1986年第11期682页)中有关规定。

3.疗效结果的各项数据,必须按统计学要求认真处理。

四、临床试验

1.临床试验主持人必须是具有丰富临床经验(中级职称以上),有一定科研能力者。试验应有3名以上医师参加。

2.Ⅰ期临床试验:(1)受试者:健康老年人(按中华医学会老年学会标准),老年前期,以及健康成年人,以上三组,每组不少于10人。(2)观察药物:①药物剂量:按试验动物及人体表面积比值计算,或参考中药传统用量,订出预测剂量,并规定极量,必须以保证安全为原则。②其他各项技术要求均按《新药审批办法》及其《有关中药问题的补充规定和说明》办理。

3.Ⅱ期临床试验:(1)早期临床试验(即对照治

疗试验阶段): ①根据中医对该病的认识,以中医基本理论为指导,体现辨证论治原则,对该病的中医辨证论治的统一性及具体效果均应观察,同时,应充分运用现代科学技术进行必要的诊查,如有条件应建立新的临床客观指标。②确定临床疗效,选择一种治疗该病较肯定的药物做为对照组,进行对比试验。③评价药物的安全性、近期不良反应。④确定最适宜用药剂量。

(2)扩大临床试验(即扩大对照治疗试验阶段);

①本阶段亦可与早期临床试验(即对照治疗试验阶段)同时进行。②本阶段系在大量受试者中观察较长时间的用药疗效及不良反应。③此阶段观察试验单位不应少于3个,每单位所观察例数不应少于30例。

(3)受试者应以住院患者为主,门诊病例应严格控制影响试验因素(如另服其他治疗药物等),如治疗过程中因某种原因,受试者又加服其他药物,此病例按无效计算,受试者必须为老年期或老年前期者。

(4)观察例数要求:对老年常见病、多发病的观察例数一般不少于300例(含对照组),对于特殊或疑难病种可视具体情况而定(但例数应符合统计学要求)。

(5)对观察例数必须按规范进行中医辨证,并探讨该治疗法则或药物对中医何种证候效应最佳。

(6)对照组选择:必须确保配对分组的随机性,对照组与治疗组的均衡性(即可比性),对不同批病人宜采用序贯试验,对照组的药物应为确有疗效的西药或中药,有条件设安慰剂组作对照。

(7)药效观察指标:应按不同病种具体情况设立和观察药效指标,主要包括:①特异性指标:观察药

物治疗病种的特异症状体征、中医特殊辨证指征、理化检查(如老年高脂血症之胆固醇、甘油三酯、高低密度脂蛋白等;老年糖尿病之空腹血糖、糖耐量、糖化血红蛋白、尿酮体、胰岛素释放试验等),有条件的单位可以创立一些新的指标。②中医辨证:应据临床证候进行统计分析,并对某些具体症状的治疗前后变化进行观察,其程度可按计分法统计,判定其属治愈、显效、有效、无效。③一般常规指标:主要观察有无不良反应,如血、尿、大便常规、心电图、肝肾功能等。

(8)采用双盲法或单盲法观察。

(9)尽量对药效观察指标采用定量法,客观指标中计数资料采用 χ^2 或 u 检验,计量指标采用 t 检验或 F 检验。

4. III期临床试验:应在不同地区、或不同单位对该药进行安全性考察,重点观察其长期使用后疗效及有无不良反应,观察项目,方式同II期临床试验。

5. 观察记录和有关资料:各期临床试验均应详细真实记录用药前后病情变化,用药后不良反应及实验室检查结果,并应有中医辨证论治内容,辨证应有统一标准,要有舌象、脉象等具有中医特色的客观指标,原始记录(如登记表、实验记录等)按有关规定归档。

6. 试验总结:各期临床试验均应按试验结果进行总结,临床总结应全面、客观、确切反映全部试验过程,所有数据均应正确进行统计学处理,结论要明确,特别要注意中医特点,具有中医的理论依据或新的见解。

(周文泉 王 巍 林求诚 陈可冀整理)

· 读者之音 ·

▲贵刊1984年第1期刊登“中医药治疗50例脑外伤后头痛头晕”一文后,我们按所介绍方法治疗3例“脑外伤后顽固头痛眩晕的血瘀型”患者,并根据疼痛部位适当加引经药,效果良好。3例均采用清脑活血汤(当归、川芎、赤芍、生地、桃仁、红花、柴胡、枳壳、黄芪、丹参、土茯苓)。车祸致头枕部受伤,疼痛眩晕者1例,加蔓荆子、羌活。服4剂显效,10剂告愈。头顶砸伤致痛晕较甚者1例加藁本,前额打伤致痛晕较甚者1例加白芷,均服药十余剂获效。

(内蒙古乌海市人民医院 李世华)

▲学习了贵刊1986年第1期刊登的“手掌穴位封

闭治疗顽固性剧烈头痛”一文后,按照所介绍方法,即“根据中医缪刺理论,左侧头痛取右手掌,右侧头痛取左手掌,全头痛取左、右均可或双手掌。封闭部位皮肤常规消毒后,取2%普鲁卡因4ml(先做过敏试验),用6号注射针头,从掌面距第4、5指间联合近心端2cm处进针,针头与手掌呈45°角向近心端封闭,进针3cm深,边进针边推药,将药液均匀地注入4、5掌骨软组织中”,并据笔者临床体会在2%普鲁卡因4ml中加入维生素B₁ 2ml(100mg),曾给5例患者作验证性治疗,证明确有特效。贵刊为我提供了治疗“顽固性剧烈头痛”的好方法,目前我用此法正在为更多的患者解除病痛。

(河北地质学院医院 董存治)